

SINCE 1966
MADE IN ITALY

Smarty

by **FLAEM**®



➊ MANUALE ISTRUZIONI D'USO
Aerosol elettronico portatile

➋ INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL
Portable electronic nebulizer



Smarty

Apparecchio portatile per aerosolterapia con tecnologia PMVT (Passive MESH Vibrating Technology)

Vi ringraziamo per l'acquisto effettuato. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia per la prevenzione e la terapia delle vie respiratorie.

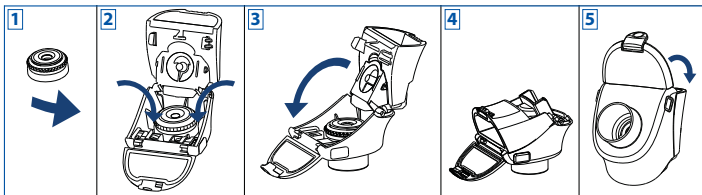
Per informazioni sui nostri prodotti visitate il sito internet **www.flaem.it**

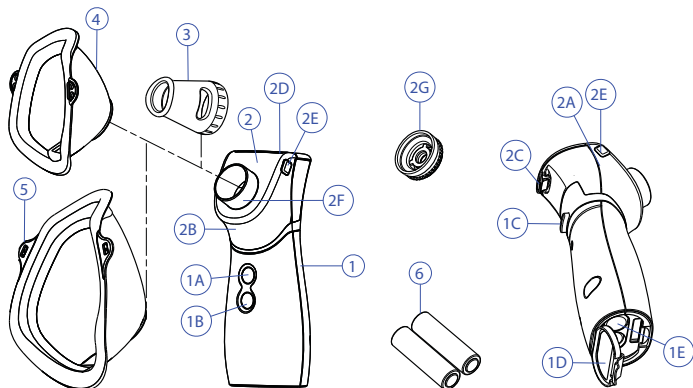
**Leggete con attenzione queste istruzioni
al fine di utilizzare correttamente l'apparecchio.
Vi consigliamo di conservare con cura questo manuale
per eventuali ulteriori consultazioni.
Smarty è un dispositivo medico per uso domestico.**

Destinazione d'uso: Questo Dispositivo Medico è un apparecchio per aerosol-terapia elettronico con tecnologia **PMVT** (Passive MESH Vibrating Technology). **Smarty** è adatto a nebulizzare **farmaci in soluzione** (mucolitici in genere), **farmaci in sospensione** (p.es. corticosteroidi, come **beclometasone dipropionato** e **budesonide**) e soluzione fisiologica.

ATTENZIONE

**PER EVITARE IL DANNEGGIAMENTO DELLA TESTINA DI NEBULIZZAZIONE,
SEGUIRE ATTENTAMENTE LA SEQUENZA SOTTO INDICATA DA 1 A 5**





INDICE DEI COMPONENTI DELL'APPARECCHIO

1 - Corpo Apparecchio

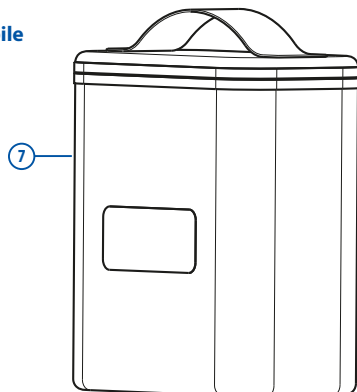
- 1A - Tasto nebulizzazione A RICHIESTA
- 1B - Tasto nebulizzazione CONTINUA
- 1C - Pulsante di Sgancio Posteriore
- 1D - Sportello Vano Batterie
- 1E - Vano Batterie

2 - Camera farmaco completa estraibile

- 2A - Serbatoio farmaco
- 2B - Parte Anteriore
- 2C - Gancio Coperchio Serbatoio
- 2D - Coperchio Serbatoio
- 2E - Pulsanti Serbatoio
- 2F - Codolo innesto accessori
- 2G - Testina di nebulizzazione

Accessori

- 3 - Boccaglio
- 4 - Mascherina pediatrica
- 5 - Mascherina adulto
- 6 - Batterie alcaline AA 2x1,5V
- 7 - Borsello da trasporto



AVVERTENZE IMPORTANTI

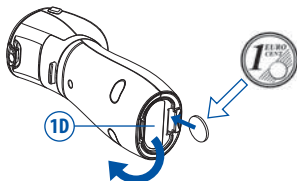
- Come qualsiasi apparecchio elettrico, specie in presenza di bambini, **Smarty** richiede alcune precauzioni.
- L'apparecchio non deve essere usato come giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando è utilizzato da bambini.
- Se l'apparecchio è utilizzato da o in presenza di bambini o persone non autosufficienti, è necessaria la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non utilizzate mai batterie di alimentazione diverse da quelle descritte in questo manuale d'uso.
- Utilizzate solo batterie di marche note. Sostituitele sempre con batterie nuove e non mischiate batterie nuove e usate. Possono essere utilizzate batterie di formato Stilo AA ALCALINE o Litio ricaricabili Ni-Mh, la cui ricarica è ottenuta con un dispositivo carica-batterie non fornito con questo apparecchio.
- La durata media delle batterie dipende dalla marca utilizzata.
- È molto importante utilizzare batterie della stessa marca e dello stesso tipo.
- Togliete le batterie prima di riporre l'apparecchio in caso di un lungo periodo di inutilizzo.
- Smarty è un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.
- **L'involucro dell'apparecchio è stato studiato per un limitato contatto con i liquidi (non per l'immersione). Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione. Seguite attentamente le istruzioni nel capitolo " PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE" del presente manuale. Non utilizzate alcool per la pulizia del dispositivo.**
- Non usate l'apparecchio mentre fate la doccia o il bagno.
- Non usate l'apparecchio mentre siete alla guida o in qualsiasi altra situazione in cui è necessario non distrarsi per non mettere in pericolo voi stessi, le persone o gli animali vicini e le cose che vi circondano.
- Non esponete l'apparecchio e le batterie a temperature estreme. Non posizionate l'apparecchio e le batterie vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi e umidi.
- La durata media prevista per il dispositivo è di circa 300 ore.
- Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato FLAEM. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- **ATTENZIONE!** Non modificate il dispositivo senza l'autorizzazione del Fabbricante.
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni soltanto se l'apparecchio è impiegato in conformità alle Istruzioni d'uso.
- **Contaminazione microbica:** si consiglia l'uso personale dell'apparecchio e

degli accessori per evitare rischi di infezione.

- **Interazioni:** i materiali utilizzati sono stati testati secondo le norme di biocompatibilità (ISO 10993-5 e ISO 10993-10) in ottemperanza ai requisiti essenziali prevista dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42 CEE.
- Se si utilizza il nebulizzatore per più tipi di medicinale, è necessario eliminare completamente i residui. Eseguite quindi le operazioni di pulizia dopo ogni inalazione, anche per ottenere il massimo grado d'igiene e per ottimizzare la durata ed il funzionamento dell'apparecchio.
- L'apparecchio non contiene parti che possano essere riparate dall'utente. La garanzia non copre le batterie o i danni causati da batterie non idonee, esauste o mal conservate.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento.

ISTRUZIONI D'USO

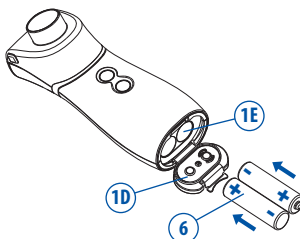
1 - INSERIMENTO DELLE BATTERIE



1.a Con l'ausilio di una moneta da 1 centesimo, aprite lo **Sportello del vano batterie (1D)**, sul fondo dell'apparecchio.

1.b Inserite le due **Batterie stilo AA (6)**, nel **Vano Batterie (1E)**, avendo cura di rispettare l'esatta polarità.

1.c Richiudete lo **Sportello Vano Batterie (1D)** assicurandovi che lo sportello si agganci correttamente.



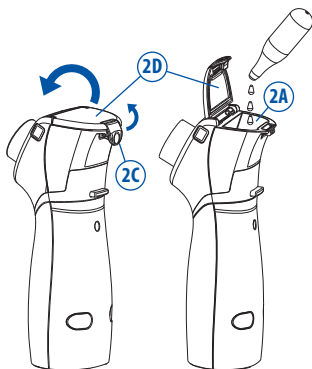
2 - PREPARAZIONE

ATTENZIONE!

Prima di ogni utilizzo, il nebulizzatore e gli accessori devono essere puliti e/o disinfettati come indicato nel paragrafo **6. PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE**.

Si consiglia l'uso personale sia del nebulizzatore, sia degli accessori per evitare eventuali rischi d'infezione da contagio. La vita media prevista degli accessori è di circa un anno.

Utilizzate solo accessori originali Flaem.



Lavatevi accuratamente le mani prima di procedere alla preparazione della terapia inalatoria.

2.1 Sollevate il **Gancio (2C)** del **Coperchio (2D)**

2.2 Aprite completamente il **Coperchio (2D)**

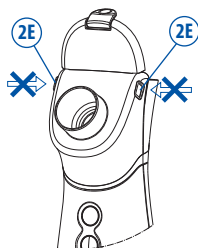
2.3 Versate il farmaco (MAX 8 ml) nel **Serbatoio (2A)**

2.4 Richiudete il **Coperchio (2D)**

2.5 Bloccate il **Gancio del coperchio (2C)**

ATTENZIONE!

Dopo aver versato il farmaco nel **Serbatoio (2A)**, **NON** premete i **Pulsanti Serbatoio (2E)** laterali se il **Coperchio (2D)** è aperto, perché la **Camera farmaco completa estraibile (2)** potrebbe aprirsi facendo fuoriuscire il medicinale.



ATTENZIONE!

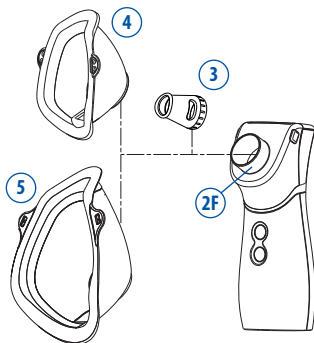
Il medicinale deve essere nebulizzato entro 10 minuti dal suo versamento nel **Serbatoio(2A)**.

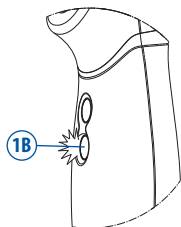
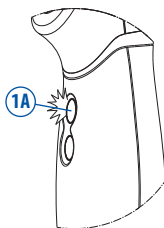
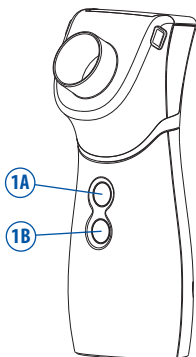
3 - CONFIGURAZIONE DELL'APPARECCHIO

3.1 Applicate sul **Codolo Innesto Accessori (2F)** l'accessorio desiderato:

- **Boccaglio (3)**
- **Mascherina pediatrica (4)**
- **Mascherina adulto (5)**

Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina, appoggiatela al viso come indicato in figura.





4 - FUNZIONAMENTO

Con Smarty è possibile scegliere fra le seguenti due modalità di erogazione: **“A RICHIESTA”** e **“CONTINUA”**.

4.1 Tasto (1A) Premete questo tasto nella sola fase inspiratoria per ottenere l'erogazione del farmaco in modalità **“A RICHIESTA”**; l'apparecchio funziona solo se mantenete premuto il tasto.

4.2 Tasto (1B) ON/OFF: premete questo tasto per ottenere l'erogazione del farmaco in modalità **“CONTINUA”** (applicazione rapida). Per spegnere l'apparecchio premete nuovamente il **Tasto (1B)**.

4.3 Durante il funzionamento in modalità **“A RICHIESTA”**, il **Tasto (1A)** s'illumina di colore **AZZURRO**.

4.4 Durante il funzionamento in modalità **“CONTINUA”**, il Tasto (1B) s'illumina come segue:

4.4.a AZZURRO FISSO funzionamento normale

4.4.b ROSSO LAMPEGGIANTE batterie esaurite, procedere alla sostituzione delle stesse.

4.5 Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il **Boccaglio (3)** alla bocca. In alternativa potete utilizzare la **Mascherina Pediatrica (4)** o la **Mascherina Adulto (5)**

4.6 Per aumentare l'efficacia della terapia dopo l'inspirazione trattenete il respiro per un istante, in modo che il farmaco inalato possa depositarsi lungo le vie respiratorie. Poi espirate lentamente.

4.7 L'apparecchio si spegne automaticamente:

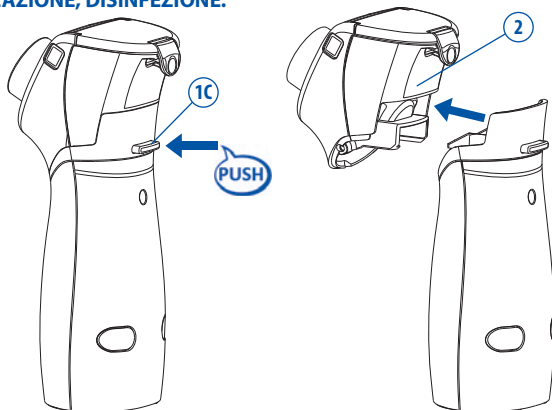
4.7.a dopo 5 minuti di funzionamento

4.7.b quando, durante il funzionamento si sfilava la **Camera farmaco completa estraibile (2)**.

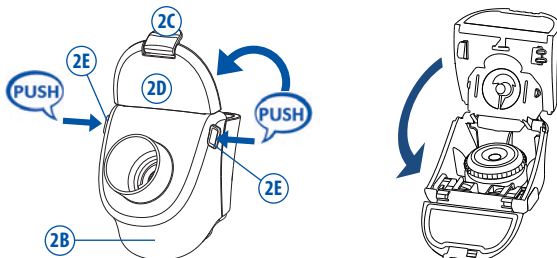
5 - SMONTAGGIO DELL'APPARECCHIO

Terminata l'applicazione terapeutica, procedete come segue:

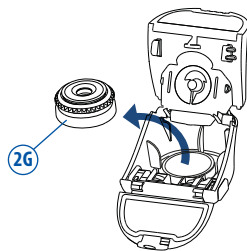
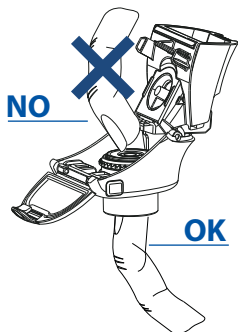
- 5.1 Premete il **Pulsante di Sgancio (1C)** posto sul retro dell'apparecchio.
- 5.2 Sfilate la **Camera farmaco completa estraibile (2)**
- 5.3 Procedete alla completa pulizia come illustrato nel capitolo 6. **PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE.**



- 5.4 Per accedere alla **Testina di nebulizzazione (2G)**, della **Camera farmaco completa estraibile (2)**, sganciate il **Gancio Coperchio Serbatoio (2C)** e aprete il **Coperchio Serbatoio (2D)**
- 5.5 Premete contemporaneamente i due **Pulsanti Serbatoio (2E)** laterali.
- 5.6 Ruotate sino a completa apertura la **Parte Anteriore (2B)**.

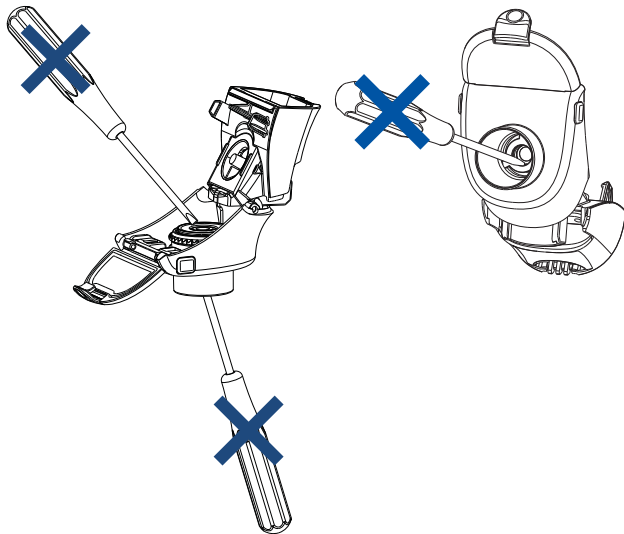


- 5.7. Estraiete la **Testina di nebulizzazione (2G)**, spingendo con un dito dall'esterno.



ATTENZIONE!

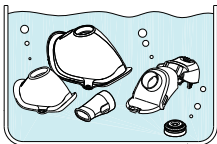
- In questa fase non usate utensili, potreste danneggiare irreparabilmente la **Testina di nebulizzazione (2G)**.
- Non premete dall'interno il centro della **Testina di nebulizzazione (2G)** con le dita o con degli utensili, potreste danneggiarla irreparabilmente.



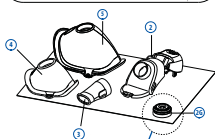
6 - PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE

Prima e dopo ogni utilizzo, l'apparecchio e gli accessori devono essere puliti e disinfettati correttamente come di seguito descritto. Se ciò non avvenisse, alcuni microrganismi potrebbero depositarsi nell'apparecchio, causando il rischio d'infezione. Non utilizzate alcool per la pulizia del dispositivo.

6.1. PULIZIA Accessori e Parte Superiore Estraibile (2):



6.1.1. LAVAGGIO: Lavate i componenti 2-2G-3-4-5 in acqua calda potabile con detergente delicato per piatti (non abrasivo), risciacquateli quindi abbondantemente sotto il getto di acqua potabile calda, per eliminare eventuali residui di detergente.



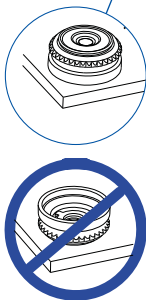
6.1.2. ASCIUGATURA:

6.1.2.a. Dopo aver lavato e risciacquato tutti i componenti, scuoteteli per rimuovere l'acqua in eccesso e rimontateli provvisoriamente come descritto nel successivo paragrafo **7. RIMONTAGGIO DELL'APPARECCHIO**, ma senza applicare il **Boccaglio (3)** o le **Mascherine (4)** e **(5)**. A questo punto, per eliminare l'acqua residua che si deposita nella **Testina di nebulizzazione (2G)**, pigiate il **Tasto 1A** per circa 2 o 3 secondi a che l'apparecchio smette di nebulizzare. Questa operazione è molto importante, perché evita il deposito di calcare nei microfori della **Testina di nebulizzazione (2G)** che potrebbe compromettere la corretta nebulizzazione del farmaco nella successiva applicazione terapeutica.

6.1.2.b. Per completare l'asciugatura di tutti i componenti, smontateli nuovamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta come illustrato nell'immagine. Lasciateli all'aria aperta ed in un luogo asciutto (ad esempio non in bagno) per circa 3-4 ore.

ATTENZIONE:

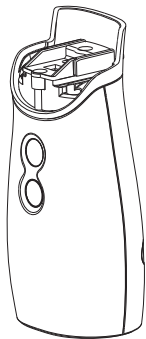
Appoggiare la **Testina di nebulizzazione (2G)** tenendo rivolto verso l'alto il lato con la guarnizione colorata.



ATTENZIONE!



Non pulite la **Testina di nebulizzazione (2G)** usando spazzolini o altri strumenti, potrebbe danneggiarsi irreparabilmente



6.2 PULIZIA Corpo Apparecchio

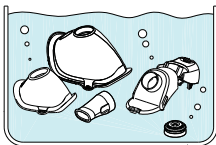
Utilizzate una spugna morbida o un panno leggermente inumiditi con detergente antibatterico per la pulizia del **Corpo Apparecchio (1)**. Asciugatelo poi con un tovagliolo di carta morbida.



ATTENZIONE!

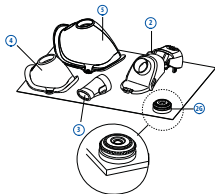


Non immergete il **Corpo Apparecchio (1)** in acqua e non lavatelo sotto il getto d'acqua del rubinetto.



6.3. SANIFICAZIONE

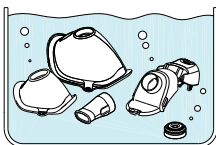
6.3.1. Immergete la **Camera farmaco completa (2)** aperta e gli **accessori 2G-3-4-5**, in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco. Risciacquateli abbondantemente con acqua calda.



6.3.2. ASCIUGATURA: eseguire attentamente tutte le operazioni descritte nel precedente punto 6.1.2.

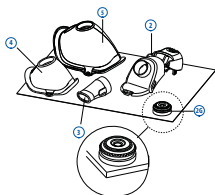
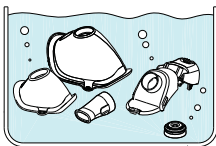
6.4. DISINFEZIONE

ATTENZIONE! In questo caso il **Corpo Apparecchio (1)** non va trattato. Per la sua pulizia fate riferimento al precedente punto 6.2. PULIZIA Corpo Apparecchio. Le parti disinfettabili sono quelle identificate 2G-3-4-5. La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo è da eseguire prima e dopo l'utilizzo del dispositivo ed è efficace sugli accessori sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i punti e solo se gli accessori da trattare vengono sanificati preventivamente come descritto nel precedente paragrafo 6.3.



Il disinfettante da utilizzare deve essere un clorossidante elettrolitico (principio attivo ipoclorito di sodio), specifico per la disinfezione e reperibile in tutte le farmacie.

6.4.1. Riempite un contenitore di dimensioni adatte



a contenere tutti i singoli accessori da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.

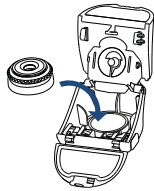
6.4.2. Immergete completamente ogni singolo accessorio nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con gli accessori. Lasciate gli accessori immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.

6.4.3. Recuperate gli accessori disinfettati e risciacquateli abbondantemente con acqua potabile tiepida.

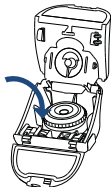
6.4.4. ASCIUGATURA: eseguire attentamente tutte le operazioni descritte nel precedente punto 6.1.2.

6.4.5. Smaltite la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

7 - RIMONTAGGIO DELL'APPARECCHIO



7.1. Inserite la **Testina di nebulizzazione (2G)** nella sede posta all'interno della **Parte Anteriore (2B)** della **Camera farmaco completa estraibile (2)** impugnandola con le dita sulla parte esterna zigrinata e con l'accortezza di tenere rivolto verso l'alto il lato con la guarnizione colorata.



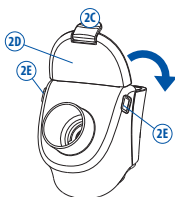
7.2. Spingete a fondo la **Testina di nebulizzazione (2G)**, appoggiando sempre le dita sulla ghiera zigrinata esterna.

ATTENZIONE!

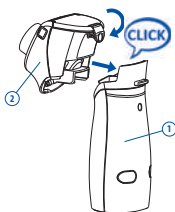
Non premete al centro la **Testina di nebulizzazione (2G)** e non utilizzate utensili; potreste danneggiarla irreparabilmente



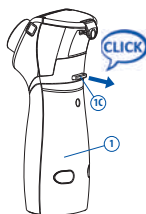
7.3. Chiudete la **Camera farmaco completa estraibile (2)** ruotando il **Serbatoio Farmaco (2A)** verso la **Parte Anteriore (2B)** fino all'aggancio dei due **Pulsanti Serbatoio (2E)**.



7.4. Chiudete il **Coperchio Serbatoio (2D)** e bloccatelo con il **Gancio Coperchio Serbatoio (2C)**.



7.5. Inserite la **Camera farmaco completa estraibile (2)** sul **Corpo Apparecchio (1)** accoppiando le guide presenti sui due elementi.



7.6. Spingete a fondo la **Camera farmaco completa estraibile (2)** fino allo scatto del **Pulsante di Sgancio Posteriore (1C)** posto sul retro del **Corpo Apparecchio (1)**.

LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'apparecchio si spegne dopo pochi secondi (luce azzurra)	Assenza contatto elettrico tra la Camera farmaco completa estraibile (2) e il Corpo Apparecchio (1)	Verificare che la Camera farmaco completa estraibile (2) sia agganciata correttamente al Corpo Apparecchio (1)
L'apparecchio si spegne	Sono passati 5 minuti dall'accensione	Attivare di nuovo l'apparecchio
Il Tasto (1B) s'illumina di rosso lampeggiante e l'apparecchio non nebulizza o si spegne	Batterie esauste o scariche	- Sostituire le batterie se di tipo alcaline. - Ricaricare le Batterie se di tipo ricaricabile al Ni-MH o al Litio
L'apparecchio non si accende	Problema di alimentazione elettrica	- Verificare l'inserimento delle Batterie con la corretta polarità Batterie esauste o scariche. Sostituire o ricaricare.
L'apparecchio si accende ma non nebulizza o nebulizza poco	- Malfunzionamento della Testina di nebulizzazione (2G) - Mancato afflusso del farmaco nella zona di nebulizzazione	- Verificare il giusto inserimento della Testina di nebulizzazione (2G) e la chiusura della Camera farmaco completa estraibile (2) come descritto nel paragrafo 7. RIMONTAGGIO - Sanificare la Testina di nebulizzazione (2G) come descritto nel paragrafo 6. PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE - Verificare che il forellino nella parte centrale del Coperchio Serbatoio (2D) non sia ostruito, nel caso pulitelo con un ago.

Se dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, l'apparecchio non dovesse ancora nebulizzare, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o presso un centro di assistenza autorizzato Flaem.

8 - CARATTERISTICHE TECNICHE

Nebulizzatore Elettronico Smarty Modello P0309EM

Alimentazione	3,0Vdc con 2 Batterie stilo AA Alcaline da 1,5Vdc 2,4Vdc con 2 Batterie stilo AA Ricaricabili Ni-MH o Litio da 1,2Vdc
Potenza	1,5W
Frequenza del trasduttore	150 KHz
Rumorosità (a 1 mt)	0 dBA
Dimensioni apparecchio	51(L) X 67(P) X 140(H) mm
Peso nebulizzatore (batterie escluse)	125g
Dimensioni borsello	140(L) X 80(P) X 150(H) mm
Erogazione ml/min⁽¹⁾	0,30 (approx)
MMAD⁽²⁾	3,17 µm
Frazione respirabile <5µm⁽²⁾	75 %
Capacità vaschetta farmaco⁽¹⁾	8 ml

⁽¹⁾ Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5.

I valori di Velocità d'erogazione possono variare in funzione della capacità respiratoria del paziente.
⁽²⁾ Caratterizzazione in vitro in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia Norma EN 13544-1. Maggiori dettagli sono disponibili su richiesta.

PARTI APPLICATE

Le parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (3,4,5)

9 - CONDIZIONI D'ESERCIZIO

Temperatura	min 10°C ~ max 40°C
Umidità aria	min 10% ~ max 75% RH
Pressione atmosferica	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

10 - CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Temperatura	min 10°C ~ max 35°C
Umidità aria	min 10% ~ max 75% RH
Pressione atmosferica	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

11 - SIMBOLOGIE

	Batterie			Smaltimento batterie: Le batterie esauste devono essere smaltite tramite gli appositi contenitori di raccolta.
	Parti applicate di tipo BF			
	ATTENZIONE! Controllare le istruzioni per l'uso			Fabbricante
	Corrente continua			Mantenere asciutto
	Marcatura CE medica rif. Dir. CEE 93/42 e successivi aggiornamenti			Numero di serie dell'apparecchio

12 - SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO



In conformità alla Direttiva 2002/96/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 50 e successivi aggiornamenti del D. Lsg. N. 22/1997.

13 - COMPATIBILITÀ ELETTRIMAGNETICA

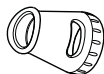
Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2:2007). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaem.it. Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

14 - DURATA PREVISTA

Durata prevista: I tempi di durata dei vari componenti di seguito riportati sono relativi ad un uso del dispositivo che prevede la nebulizzazione di soluzione salina per 2 volte al giorno, 5 minuti per volta, a una temperatura ambiente di 23 °C.
Il tempo di durata può variare in base all'ambiente di utilizzo.

Corpo Apparecchio:	5 anni
Boccaglio	1 anno
Mascherina pediatrica	1 anno
Mascherina adulto	1 anno
Testina di nebulizzazione	6 mesi
Camera completa farmaco	1 anno

RICAMBI E ACCESSORI DISPONIBILI



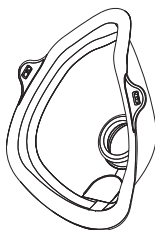
Boccaglio
(in silicone)

ACO563P



Mascherina Pediatrica
(Soft-touch silver)

ACO438P



Mascherina Adulto
(Soft-touch silver)

ACO437P



Testina di nebulizzazione

ACO562P



Camera farmaco completa

ACO567P



Smarty

**Portable device
for aerosol therapy using
the latest in PMVT technology (Passive MESH Vibrating Technology)**

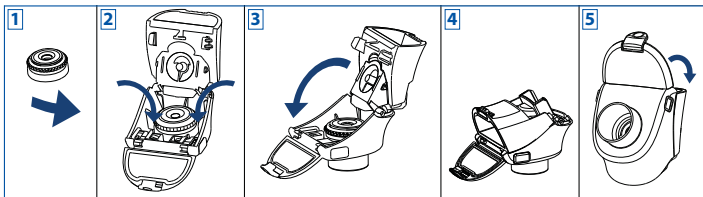
Thank you for your purchase. Our goal is the complete satisfaction of our customers by offering cutting-edge products for the prevention and treatment of the respiratory tract ailments.

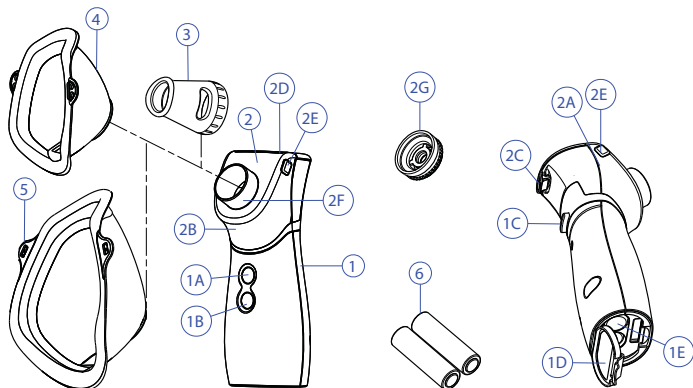
Visit our website www.flaem.it to view the whole range of Flaem's products.

**Read these instructions carefully
in order to use the device correctly.
We recommend that you store this manual
for future consultation.
Smarty is a medical device for home use.**

Intended use: this is an electronic Medical Device for aerosol therapy using PMTV technology (Passive MESH Vibrating Technology). **Smarty** is suitable for nebulising **medications which are either in solution** eg mucolytics, or **suspension** eg corticosteroids such as **beclomethasone dipropionate** and **budesonide**) and saline solution.

WARNING
TO PREVENT DAMAGE TO THE MESH,
CAREFULLY FOLLOW STEPS 1 TO 5 AS LISTED BELOW





LIST OF DEVICE COMPONENTS

1 - Main Unit

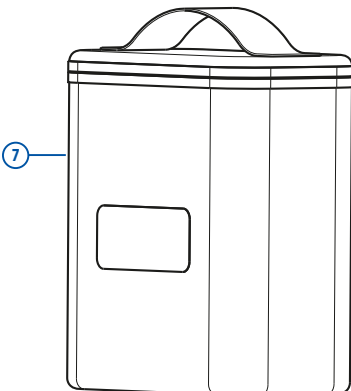
- 1A - ON DEMAND nebulisation button
- 1B - CONTINUOUS nebulisation / START AND STOP button
- 1C - Medication chamber release button
- 1D - Battery Compartment Cover
- 1E - Battery Compartment

2 - Removable medication chamber

- 2A - Medicine cup
- 2B - Nebulising chamber
- 2C - Medication cup locking clip
- 2D - Medication cup cover
- 2E - Nebulising chamber and Medication cup release clips
- 2F - Accessories connection port
- 2G - Nebuliser head

Accessories

- 3 - Mouthpiece
- 4 - Child mask
- 5 - Adult mask
- 6 - 2 1.5V AA alkaline batteries
- 7 - Carrying bag



IMPORTANT WARNINGS

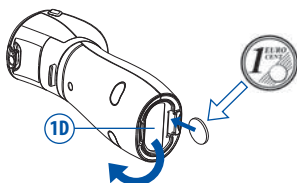
- As with any electrical device, especially in the presence of children, the use of **Smarty** requires some basic safety precautions.
- The device should not be used as a toy. Please take particular care when it is used by children.
- If the device is used by or in the presence of children or people who require special assistance, the supervision of an adult who has read this manual is necessary.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; keep the device out of reach of children.
- Never use batteries other than those recommended in this manual.
- Use only batteries of known brands. Do not use old and new batteries.
- AA alkaline or Lithium batteries rechargeable Ni-Mh can be used. Rechargeable batteries shall be charged using a battery charging device that is not supplied with this device.
- The average battery life depends on the brand used.
- It is very important to use batteries of the same brand and same type.
- Remove the batteries before storing the unit when it is not used for long periods.
- Smarty should not be used in the presence of an anaesthetic mixture which is flammable with oxygen or nitrous oxide.
- **The device housing has been designed for limited contact with liquids (no immersion). Do not wash the device under running water or by immersion. Carefully follow the "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION" in this manual. Absolutely do not use alcohol to clean the device**
- Do not use the device while taking a shower or a bath.
- Do not operate the device while driving or in any other situation where a distraction could be dangerous for the user, for close people or animals or surrounding objects.
- Do not expose the device and the batteries to extreme temperatures. Keep the device and batteries away from heat sources, direct sunlight or excessively hot and humid environment.
- The average expected life of the device is approximately 300 hours.
- Repairs must be performed by authorised FLAEM personnel only. Any unauthorized repairs will void the warranty and may pose a safety hazard for the user.
- **WARNING!** Do not modify this device without authorisation of the manufacturer.
- The Manufacturer, Importer and Seller will be held responsible for the safety, reliability and performance, only if the device is used in accordance with the instruction manual.
- **Microbial contamination:** personal use of the device and accessories is recommended to avoid any risk of infection.
- **Interactions:** the materials used have been tested according to the standards

of biocompatibility (ISO 10993-5 and ISO 10993-10) in compliance with the essential requirements of the 93/42 EEC Medical Device Directive.

- If the device is used with different medications, it is recommended to remove all residues. Therefore, clean it after each treatment so as to obtain the highest degree of hygiene and to optimise the life and operation of the device
- The device does not contain parts to be repaired by the user. The warranty does not cover batteries or damage caused by incorrect, used up or improperly stored batteries.
- The manufacturer should be contacted for reporting problems and/or unexpected events related to device operation.

OPERATING INSTRUCTIONS

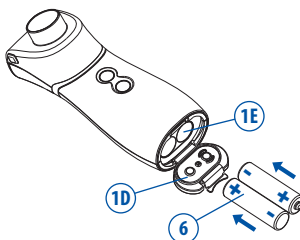
1 - BATTERY INSTALLATION



1.a Use a small coin to open the **Battery Compartment cover (1D)** located on the bottom of the unit.

1.b Insert the two **AA batteries (6)**, in the **Battery Compartment (1E)**, making sure that the polarity is correct.

1.c Close the **Battery Compartment Cover (1D)** making sure that the cover is properly.



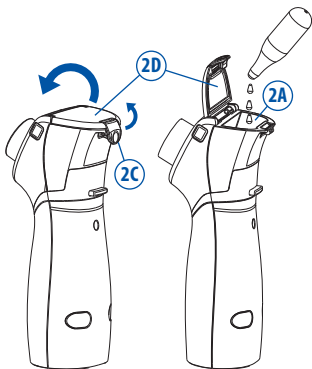
2 - PREPARATION

WARNING!

Before each use, the unit and the accessories should be cleaned and/or disinfected according to the **CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION** instructions (paragraph 6)

We recommend personal use, both of the nebuliser and accessories to avoid possible risk of infection. The average life span of the accessories is approximately 1 year.

Use only FLAEM original accessories.



Wash your hands thoroughly before preparing the medication

2.1 Lift the **locking clip (2C)** of the **Medication cup cover (2D)**

2.2 Open the **Medication cup cover (2D)** completely

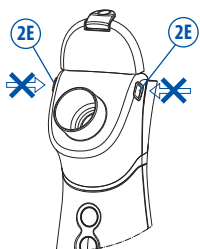
2.3 Pour the medicine (MAX 8 ml) into the **Medication cup (2A)**

2.4 Close the **Medication cup cover (2D)**

2.5 Fasten the **locking clip (2C)**

WARNING!

After pouring the medicine into the **Medication cup (2A)**, if the **cover (2D)** is open **DO NOT** press the **release clips (2E)**, as the **Nebulising chamber (2B)** might open causing the medicine to spill.



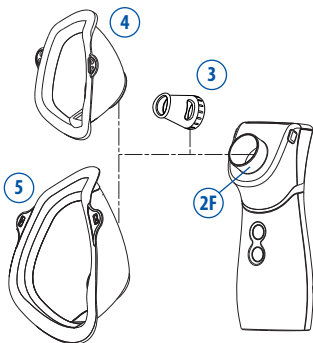
WARNING!

The medicine must be nebulised within 10 minutes of being put in the **Medication cup (2A)**

3 - UNIT CONFIGURATION

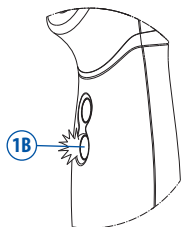
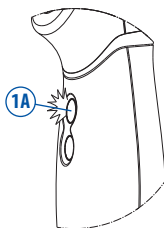
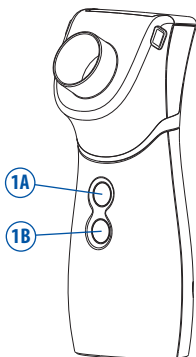
3.1 Connect the desired accessory to the **Accessories connection port (2F)**:

- **Mouthpiece (3)**
- **Child mask (4)**
- **Adult mask (5)**



If a mask is used, place it on the face as shown in the picture





4 - OPERATION

Select the preferred delivery mode ("**ON DEMAND**" or "**CONTINUOUS**")

4.1 ON DEMAND button (1A) Press this button when inhaling to obtain the delivery of medication "**ON DEMAND**". The device works only when you press the button.

4.2 START AND STOP / CONTINUOUS button (1B): Press this button to obtain the "**CONTINUOUS**" delivery of medication (fast treatment). To switch off the unit, press the **button (1B)** again.

4.3 When the unit is operating "**ON DEMAND**", the **button (1A)** lights up in **BLUE** colour.

4.4 During operation in "**CONTINUOUS**" mode, the button (1B) lights up as follows:

4.4.a STEADY BLUE: the device is operating normally

4.4.b FLASHING RED: batteries are used up; replace with new batteries of the same type

4.5 Sit comfortably holding the device in your hand, place the **Mouthpiece (3)** in your mouth then breath in and out slowly through the mouth. Alternatively, you can use the **Child Mask (4)** or the **Adult Mask (5)**.

4.6 To increase the effectiveness of treatment, after inhaling hold your breath for a moment, so that the inhaled medication can deposit along the respiratory tract. Then exhale slowly.

4.7 The unit turns off automatically:

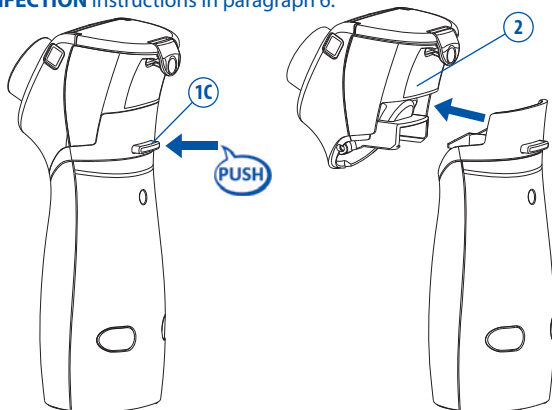
4.7.a after 5 minutes of use

4.7.b when, during use, the **medication chamber (2)** is accidentally removed .

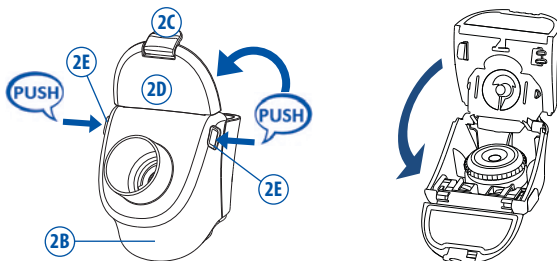
5 - DISASSEMBLY

When treatment is finished:

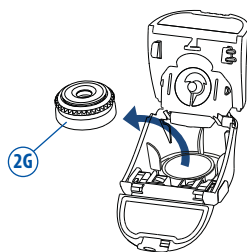
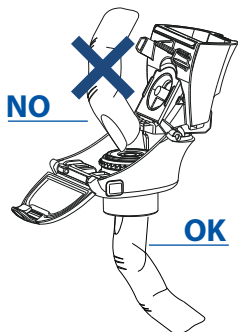
- 5.1 Press the **Medication chamber release button (1C)** positioned on the back of the unit.
- 5.2 Remove the **Medication chamber (2)**.
- 5.3 Carefully clean it according to the **CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION** instructions in paragraph 6.



- 5.4 To access the **Nebuliser head (2G)** in the **Nebulising chamber (2B)** release the **Medication cup locking clip** and open the **Medication cup cover (2D)**.
- 5.5 Press simultaneously the two **release clips (2E)** on both sides of the Medication chamber.
- 5.6 Rotate until the **Nebulising chamber (2B)** opens completely.

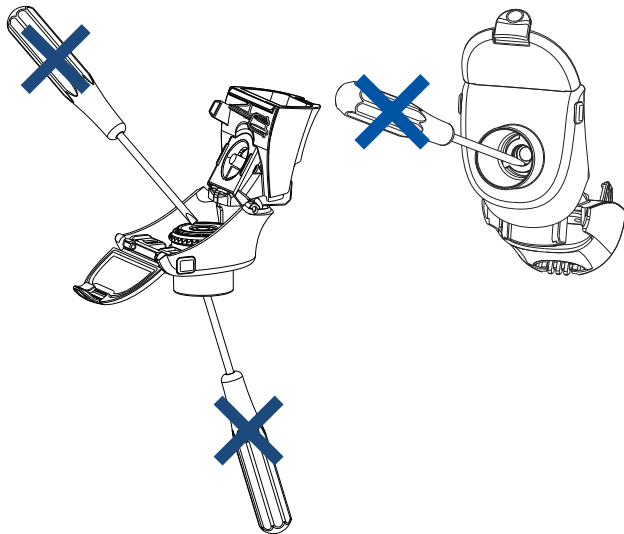


- 5.7 Use your finger to pull out the **Nebuliser head (2G)** from the bottom of the chamber.



WARNING!

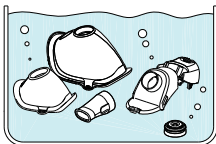
- Do not use tools: this may cause irreparable damage to the **Nebuliser head (2G)**.
- Do not press the centre of the **Nebuliser head (2G)** with your fingers or tools from the inside: this may cause irreparable damage.



6 - CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION

Before and after each use, the device and the accessories must be cleaned and disinfected properly as described below. If this is not done, some microorganisms may collect in the device, causing the risk of infection. Absolutely do not use alcohol to clean the device

6.1. CLEANING Accessories and Removable Upper Part (2):

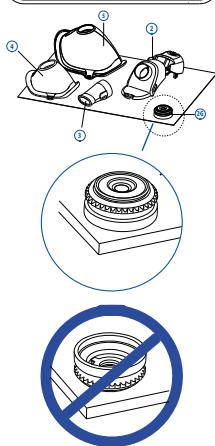


6.1.1. WASHING: Wash the components **2-2G-3-4-5** with hot drinking water with mild detergent for dishes (non-abrasive), then rinse thoroughly with a jet of hot drinking water to remove any detergent residue.

6.1.2. DRYING

6.1.2.a. After washing and rinsing all the components, shake them to remove excess water and reassemble them for the time being, as described in the following paragraph **7. REASSEMBLY OF THE DEVICE**, but without the application of the **Mouthpiece (3)** or **Masks (4)** and **(5)**. At this point, to eliminate the residual water that has deposited in the **nebuliser head (2G)**, press **Button 1A** for about 2-3 seconds until the device stops spraying. This operation is very important, because it prevents the deposit of limestone in the micropores of the **Nebuliser Head (2G)** which could affect proper nebulisation of the drug in subsequent therapeutic applications.

6.1.2.b. To complete the drying of all the components, disassemble them again and place them on a paper towel as shown in the image. Leave them out and in a dry place (e.g. not in the bathroom) for about 3-4 hours.



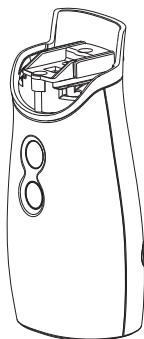
ATTENTION:

Rest the **Head of the nebuliser (2G)** keeping the side with the coloured seal turned upwards.

WARNING!



Do not clean the **Mesh (2G)** using brushes or other instruments: this may cause irreparable damage.



6.2 CLEANING the Main Unit

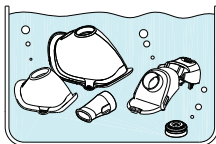
To clean the **Main Unit (1)** use a soft sponge or a cloth slightly moistened with an antibacterial detergent, then dry it with a soft paper towel.



ATTENZIONE!

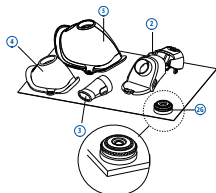


Do not immerse the **Main Unit (1)** in water and do not wash it under running water.



6.3. SANITISATION

6.3.1. Immerse the opened **Removable Medication Chamber (2)** and the accessories **2G-3-4-5**, in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly with drinking water.

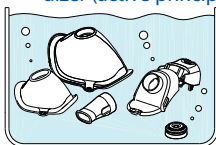


6.3.2. DRYING: carefully perform all the operations described in the previous paragraph **6.1.2**.

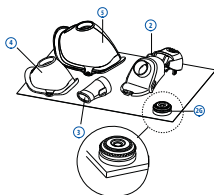
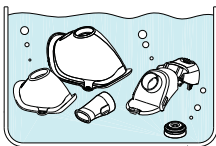
6.4. DISINFECTION

WARNING! In this case, the **Device Body (1)** is not treated. To clean it, please refer to the previous point

6.2. CLEANING Device Body. The parts that can be disinfected are those identified **2G-3-4-5**. The disinfection procedure described in this paragraph is to be performed before and after use of the device and is effective for accessories subjected to this treatment only if all the steps are performed and only if the accessories to be treated are sanitised beforehand as described in the preceding paragraph. The disinfectant must be an electrolytic chloroxidizer (active principle: sodium hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.



6.4.1. Use a container of a suitable size to contain all the components to be disinfected. Fill it with a solution of potable water and electrolytic chloroxidizer (active ingredient sodium hypochlorite) suitable for



disinfection according to the dilution proportions recommended in the disinfectant instructions.

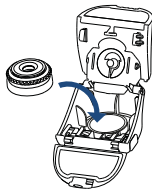
6.4.2. Submerge every component completely in the solution; try to prevent that air bubbles form in contact with the components. Keep the components immersed for the period recommended on the disinfectant instructions based on the selected concentration / dilution.

6.4.3. Remove the disinfected components and rinse them thoroughly under warm potable water.

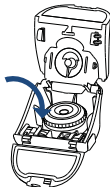
6.4.4. DRYING: carefully perform all the operations described in the previous paragraph 6.1.2.

6.4.5. Discard solution according to the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

7 - DEVICE RE-ASSEMBLY



7.1. Insert the **Mesh(2G)** in its seat located inside the **Front Part (2B)** of the **Removable medication chamber (2)** by grasping the external part with the thumbscrew with your fingers and carefully keeping the part with the coloured seal turned upwards.



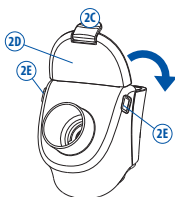
7.2. Push the **Mesh (2G)** right down, taking care to always place your fingers on its milled outer part.

WARNING!

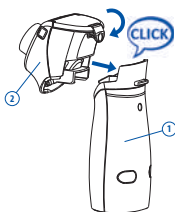
Do not press the **Nebuliser head (2G)** in the centre and do not use tools: this may cause irreparable damage.



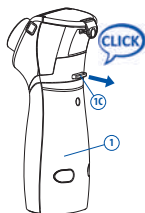
7.3. Close the **Removable Medication chamber (2)** by rotating the **Medication Cup (2A)** towards the **Nebulising chamber (2B)** until the two **clips (2E)** are locked.



7.4. Close the **Medication Cup Cover (2D)** by means of the **locking clip (2C)**



7.5. Insert the **Removable Medication chamber (2)** onto the **Main Unit (1)** matching the guides on the two parts.



7.6. Push the **Removable Medication chamber (2)** right down until the **Medication container release button (1C)** located in the rear of the **Main Unit (1)** springs with a **CLICK**.

TROUBLE-SHOOTING

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device switches off after a few seconds (blue light).	No electrical contact between the Removable Medication chamber (2) and the Main Unit (1)	Check that the Removable Medication chamber (2) is properly hooked to Main Unit (1)
The device switches off	It's been 5 minutes since device switching on	Turn on the unit again
The START AND STOP Button (1B) shows a flashing red light and the device does not nebulise or switches off.	Batteries are used up or low	- Replace the batteries if they are alkaline. - Recharge the Batteries if they are rechargeable Ni-MH or Lithium type.
The device does not switch on.	No electric power supply	- Verify that Batteries are inserted with the correct polarity. - Used up or low Batteries. Replace or recharge.
The device switches on but does not nebulise or nebulises little.	- Malfunction of the Mesh (2G) - No medicine supply in the nebulising area	- Verify that the Nebuliser head (2G) is correctly inserted in its seat and that the Removable Medication Chamber (2) is correctly assembled to the Main Unit (1) as described in paragraph 7 DEVICE RE-ASSEMBLY. - Sanitise the Nebuliser head (2G) as described in paragraph 6. CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION. - Verify that the small hole in the centre of the Medication cup cover (2D) is not obstructed. If so clean it with a needle

If after checking the aforementioned conditions, the unit still does not nebulise, we recommend that you contact the dealer or an authorised Flaem service centre.

8 - TECHNICAL CHARACTERISTICS

Smarty Electronic Nebuliser Model P0309EM

Power Supply	3.0Vdc with 2 Batteries AA Alkaline, 1.5Vdc 2.4Vdc with 2 Batteries AA Rechargeable Ni-MH or Lithium, 1.2Vdc
Power	1.5W
Transducer frequency	150 KHz
Noise level (at 1 m)	0 dBA
Device dimensions	51(W) X 67(D) X 140(H) mm
Device weight (excluding batteries)	125g
Carry bag dimensions	140(W) X 80(D) X 150(H) mm
Delivery rate ml/min⁽¹⁾	0.30 (approx)
MMAD⁽²⁾	3.17 µm
Breathable fraction <5µm⁽²⁾	75 %
Medication cup capacity⁽¹⁾	8 ml

⁽¹⁾ Data shown is in accordance with Flaem Nuova internal procedure I29-P07.5 Values shown for the aerosol delivery may vary depending on the patients respiratory Capacity

⁽²⁾ In vitro testing in compliance with the European Standard EN 13544-1 for nebulizing systems. Further details available on request.

APPLIED PARTS

The BF type applied parts are: patient accessories (3,4,5)

9 - OPERATING CONDITIONS

Temperature	min 10°C ~ max 40° C
Air humidity	min 10% ~ max 75% RH
Atmospheric Pressure	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

10 - STORAGE CONDITIONS

Temperature	min 10°C ~ max 35°C
Air humidity	min 10% ~ max 75% RH
Atmospheric Pressure	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

11 - SYMBOLS

	Batteries			Battery disposal: Used up batteries must be disposed of in appropriate containers.
	Type BF applied parts			Manufacturer
	WARNING! Check the instructions for use manual			Keep dry
	Direct current			Serial number of the device
	CE Marking medical ref. Dir 93/42 EEC Directive and subsequent updates			

12 - DISPOSAL OF DEVICE



In conformity with Directive 2002/96/EC, the symbol shown on the device to be disposed of indicates that it is considered as waste and is therefore subject to "sorted waste collection". The user must therefore take (or have taken) the above waste to a pre-sorted waste collection centre set up by the local authorities, or else give it back to the dealer when purchasing a new appliance of the same type. Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favor the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects of any incorrect waste management on the environment and public health. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by the laws transposing Directive 2002/96/EC of the European member state or of the country in which the product is disposed of.

13 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

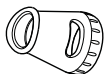
This device has been designed to satisfy requirements currently required for electromagnetic compatibility (EN 60 601-1-2:2007). Electrical medical devices require special care during installation and use with respect to EMC requirements. It is therefore required that they be installed and/or used according to the manufacturer's specification. Potential risk of electromagnetic interference with other devices, in particular with other devices for analysis and treatment. Radio and mobile telecommunications devices or portable RF (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electrical medical devices. For further information visit www.flaem.it website. Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product without notice.

14 - DURATA PREVISTA

Expected duration: The duration times of the various components listed below are related to an use of the device which provides for the nebulisation of saline to 2 times a day, 5 minutes each time, at an ambient temperature of 23 °C.
The duration time may vary depending on the environment of use.

Main unit	5 years
Mouthpiece	1 year
Child mask	1 year
Adult mask	1 year
Nebuliser head	6 months
Medication chamber	1 year

AVAILABLE SPARE PARTS AND ACCESSORIES



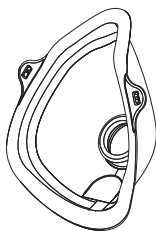
Mouthpiece
(made of silicone)

ACO563P



Child mask
(Soft-touch silver)

ACO438P



Adult mask
(Soft-touch silver)

ACO437P



Nebuliser head

ACO562P



**Removable Medication
Chamber**

ACO567P

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO SMARTY E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione.

Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore.

FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio.

La garanzia si applica su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore.

In caso di guasto, l'apparecchio, adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi elenco SERVICE di tutti i Centri Assistenza inserito nella confezione), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento, se acquistato on-line tramite siti internet (ATTENZIONE: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente, la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto. Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto e da ritenersi ad uso strettamente personale pertanto in caso di malfunzionamento l'apparecchio verrà riparato in tempo congruo. FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

ATTENZIONE: LA GARANZIA E' VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE / FATTURA O ANALOGO DOCUMENTO CHE NE COMPROVI LA DATA DI ACQUISTO / PROVA DI AVVENUTO PAGAMENTO SE ACQUISTATO ON-LINE TRAMITE SITI INTERNET.

N° di Serie Apparecchio:

Difetto riscontrato

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto

Rivenditore (timbro e firma)



The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.



0051

Fabbricante

FLAEM NUOVA S.p.A.

Via Colli Storici, 221

25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA (Brescia) – ITALY

Tel. +39 030 9910168 r.a. Fax +39 030 9910287

© 2013 FLAEM NUOVA® All rights reserved

Cod. 15510A0 rev. 11/2014